

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、産婦人科では、下記研究機関から診療情報等の提供を受けて、下記の共同研究課題の実施に利用しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本学での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、もしくは下記の問い合わせ担当者又は研究代表機関の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[共同研究課題名] 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー[®]使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：東京女子医科大学産婦人科講座・教授 田畑 務
本研究に関する問い合わせ先：東京女子医科大学産婦人科講座 准講師 本橋 卓
電話：03-3353-8111（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

[提供を受けている診療情報等の由来者（研究対象者）]

以下に示す各医療機関において、2015年1月～2016年12月までの間に、子宮体癌と診断され診断・治療を受けられた方

1. 東京女子医科大学産婦人科 (病院長：肥塚 直美)
2. 慶應義塾大学医学部附属病院産婦人科 (病院長：松本守雄)
3. 越谷市立病院産婦人科 (病院長：丸木 親)
4. 大阪大学医学部附属病院産婦人科 (病院長：野々村祝夫)
5. 大阪医科薬科大学病院産婦人科 (病院長：勝間田敬弘)
6. 三重大学医学部附属病院産婦人科 (病院長：池田智明)
7. 東京慈恵会医科大学附属柏病院産婦人科 (病院長：吉田 博)
8. 近畿大学病院産婦人科 (病院長：東田有智)
9. 東京慈恵会医科大学附属病院産婦人科 (病院長：小島博己)
10. 富山県立中央病院産婦人科 (病院長：臼田和生)
11. 京都大学医学部附属病院産婦人科 (病院長：高折晃史)
12. 順天堂大学練馬病院産婦人科 (病院長：浦尾正彦)
13. 名古屋市立大学病院産婦人科 (病院長：間瀬光人)
14. 順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科 (病院長：桑鶴良平)
15. 福島県立医科大学附属病院産婦人科 (病院長：竹石恭知)
16. 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター産婦人科 (病院長：飯田 誠)
17. 日本大学医学部附属板橋病院産婦人科 (病院長：吉野篤緒)
18. 旭川医科大学病院産婦人科 (病院長：東 信良)
19. 旭川厚生病院産婦人科 (病院長：光部兼六郎)
20. 四国がんセンター婦人科 (病院長：山下素弘)
21. 倉敷成人病センター産婦人科 (理事長：安藤正明)
22. 金沢医科大学病院産婦人科 (理事長：高島茂樹)
23. 筑波大学附属病院婦人科 (病院長：平松祐司)

[提供を受け、本学で利用している診療情報等の項目]

診療情報：年齢、身長、体重、腹腔内手術既往の有無、術前開腹歴、併存疾患、術前採血データ、術後感染症の有無、術後イレウスの有無、術後30日以内の有害事象の有無、手術内容、術後3年以内の再発状況。

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

子宮体癌に対する腹腔鏡下手術の合併症の頻度を調べることを目的としています。そして、ここで集められた情報をもとに、これから腹腔鏡下子宮手術が行われる患者さんの中で、癒着防止吸収性バリア・アドスプレー[®]が使用された患者さんの合併症の頻度を比較検討するための基礎データとして使用させていただきます。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：倫理委員会承認後より2028年10月までの間(予定)

提供：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(FAX)

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024年12月1日

提供開始(予定)日：2024年12月16日

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[研究資金、利益相反]

この研究に関する諸経費は、アドスプレー[®]の発売元であるテルモ株式会社から資金提供し、研究責任者が所属する特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG: Japanese Gynecologic Oncology Group)が資金管理を行って実施します。

この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関しても東京女子医科大学の倫理委員会の承認を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されています。また、共同研究機関の研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関の利益相反委員会で審査され、筑波大学附属病院においては、研究責任者が利益相反状態にありますが筑波大学附属病院利益相反委員会において適切に管理されています。

[筑波大学附属病院における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：筑波大学附属病院 病院長 平松 祐司

研究責任者：産科・婦人科 教授 佐藤 豊実

研究内容の問い合わせ担当者：産科・婦人科 准教授 小林 佑介

電話：029-853-3879 婦人科外来(応対可能時間：平日8時30分～17時15分)